

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH TM – DV & SX Việt Tường

Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, P.12, Q.Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh

Ngày 15 tháng 6 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ y tế tái sử dụng nhiều lần được sử dụng bằng tay, dùng cho mục đích y tế để thao tác mổ, hoặc dùng chung với các thiết bị khác trong phẫu thuật chỉnh hình cột sống. Không xâm lấn vào cơ thể.
1.2	Các linh kiện cấu thành	(theo danh mục đính kèm)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng mổ điều trị tốt hơn cho bệnh nhân. Được chỉ định sử dụng theo yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác trong quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này không xâm lấn vào cơ thể. Các phụ kiện được hấp tiệt trùng trước khi sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng theo chỉ định của bác sĩ phẫu thuật.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo chỉ định của bác sĩ phẫu thuật.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa thấy có bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng dụng cụ.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm do Hàn Quốc sản xuất, đã được lưu hành trên thế giới, có FSC, ISO, CE.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó, ngày được cấp đăng ký.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có các thành phần tế bào mô, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ
VÀ SẢN XUẤT
VIỆT TƯỜNG
NGUYỄN ĐÌNH TƯỜNG THỌ